90848490-01

**2013 年 6 月 10 日改訂(第 8 版)
*2012 年 8 月 24 日改訂(第 7 版)

医療機器承認番号:21700BZY00127000

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器　ラジオ波焼灼システム　36070000

特定保守管理医療機器

RFA システム

(ラジオ波発生装置:RF3000)

【警告】

使用方法

⑴ 焼灼中の肝内圧の上昇に伴い肝破裂を生じる可能性があるので、急激な出力上昇又は長時間での焼灼に注意すること。

⑵ 十分に焼灼されていない腫瘍組織が播種性の再発転移を引き起こす可能性があるので、焼灼後は定期的な検査を実施すること。

⑶ 不適切な穿刺に伴い消化管穿孔、胆管穿孔、肋間動脈損傷などの重篤な有害事象が報告されているので肝表面や胆管の近位等での操作は特に慎重に行うこと。

⑷ ラジオ波発生装置(RF3000)(以下、本品という)を安全かつ効果的に使用するために、本品並びに附属品に添付されている取扱説明書を読み、理解し、それに従うこと。

⑸ 電気手術器の使用により、他の装置、特に心臓ペースメーカに電磁波障害(EMI)を起こす可能性がある。そのような障害が発生した場合、患者の状態が良好に保たれるように十分に注意を払うこと。

⑹ 対極板の使用と適切な配置は、モノポーラ電気手術器を安全かつ効果的に使用し、特に火傷を防ぐのに重要な要素である。対極板メーカーの指示する使用方法に従うこと。また、対極板にはがれなどが生じないように施術中は注意すること。具体的な注意事項は**【使用上の注意】**の項を参照すること。

⑺ 使用していないときは、決して電極を患者に接触させないこと。

【禁忌・禁止】

【原則禁忌】(次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること)

胆管に関連した手術既往歴がある患者。[肝実質細胞の焼灼等による肝臓壊死部において、腸内細菌の逆行による菌の繁殖に伴う肝膿瘍、敗血症などの重篤な合併症を起こす恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

●形状・構造

本品は、最高200Wのラジオ波(RF)出力を発生する装置で、専用の電極(LeVeen電極及びLeVeen　CoAccess電極)と組み合わせて使用される。

●原理

RFエネルギーを目的組織に適用すると熱が発生して凝固し、それに応じて脱水する。これにより組織の抵抗が上昇する。一定電圧下では、出力は組織の抵抗に反比例する。例えば抵抗が2倍になると、出力は50%低下する。従ってRF出力は組織の反応により制限され、過凝固による組織の損傷を防止できる。

なお、過度に出力させた場合、血流に電流が流れる状況では抵抗値の上昇が起こらず、出力の収束が起こらない可能性がある。また、電極カニューレ絶縁部と生体組織との接触部位がごく短い場合のカニューレ絶縁部から発生する分流による熱傷のリスクについては明らかになっていない。

●各部の名称と機能

詳細については、取扱説明書を参照すること。

⑴ 表示

① 時間表示:準備モード時には、オペレータによって入力された、ラジオ波エネルギーが加えられる時間が表示される。動作モード時には、総経過時間が表示される。初期設定時間は15:00である。

② 出力表示:動作モード中、出力電力を表示する。動作モードでは装置は定電圧源として作動するので、負荷抵抗が変化すると出力電力は変化する。準備モード中は何も表示されない。

③ 抵抗表示:動作モードでは、現在測定されている抵抗値と、最初に測定された抵抗値との関係を10段階で表示したものを示す。準備モード中は何も表示されない。

④ 作動インジケータ:動作モード中に点灯し、ラジオ波が出力されていること(2W以上のラジオ波電力)を示す。このインジケータが点灯しているときは、測定された電力及び経過時間も表示される。

⑵ 操作部

①増加:表示されている値を上げる。キーを1回押すと値が1単位上がり、押し続けると、一定の間隔で休止しながら最高値まで上がる。

②低下:数値が下がる以外は、増分ボタンと同様に機能する。

③リセット:システムを待機モード又は故障モードから準備モードに移行する。

④ スタート:システムを準備モードから動作モードに移行する。

⑤ストップ:システムを動作モードから待機モードに移行する。

⑶ ソケット

①電極ソケット:電極へ電力を供給する電極コードのプラグをここに差し込む。

②対極板ソケット:対極板のプラグをここに差し込む。又、トラブルシューティングのために4つの対極板を個別に識別する。

③安全マーク:電極が主電源及びアースに対するCF型の電気絶縁を備えており、除細動器からソケットへの直接放電中に、本品が破損しないように保護されていることを示す。

⑷ 背面パネル機能

①アーススタッド：本品のアースを他の接地された装置に確実に繋ぐための手段となる。

②RS-232ポート：データ収集とテストの目的に使用する。

③電源入力モジュール：このモジュールには、電源スイッチとヒューズの双方が含まれる。電圧は、マーク表示の通りにヒューズボックスの向きを変えて選択する。

④電圧セレクタ：電源入力モジュールとこのスイッチで本品を110V～に設定する。この設定を変更する場合は、適切な工具を使用しなければならない。

⑤音量制御ノブ：このノブは、出力音の音量を40から65dBA（1mで）に調整する。

⑸ 初期電源オンモード

本品は、装置の背面の電源入力モジュールにある主電源スイッチを「｜」位置にすることによって、電源が投入される。主電源が投入されると、本品の表示類が全て一度点灯し、短音が出る。内部負荷にRF電力が短時間印加されると、セルフテストが実行される。ここで問題が確認されると、エラーコードが「出力表示」に表示され、装置は故障モードに移行する。セルフテストが正常に完了すると、装置は準備モードに進む。

⑹ 準備モード

準備モードで、本品は処置時間を調整することができる。「時間表示」には15：00分のデフォルト時間（無指定時に使用される時間）、もしくは00：30～20：00分の許容範囲内で選択された時間が表示される。このモード時には、ラジオ波は出力されない。従って作動ランプ（ACTIVE）及び出力音は作動しない。「出力表示」及び「抵抗表示」には何も表示されない。

⑺ 動作モード

「スタート」を押すと動作モードが起動する。出力ソケット間に特定のラジオ波出力が加えられる前に、システムの初期抵抗「Z（0）」が測定される。この初期抵抗が15～400Ωの間である場合、時間が「00：00」から増分し始め、「出力表示」に選択された出力値が表示される。出力の最大設定可能値は200Wである。電力が供給されると、作動ランプ（ACTIVE）及び出力音が始動する。「抵抗表示」には、現在測定されているシステム抵抗及びZ（0）に対するシステム抵抗の両方が表示される。点灯する要素の数が多いほど、抵抗値が高いことを示す。

⑻ 待機モード

このモードでは、出力及び抵抗の最終値、及び経過した処置時間が表示される。このモードでは設定の変更はできない。また、ラジオ波出力、作動ランプ（ACTIVE）、及び出力音も全て停止する。「リセット」を押すと、「抵抗表示」及び「出力表示」が消去され、準備モードになる。代わりに「スタート」を押すと、装置は待機モードから直接動作モードに入る。この場合処置時間は、前に選択した値、あるいはデフォルトの15：00分になる。

⑼ 故障モード

上記のいずれのモードからも故障モードになることがある。連続した短いブザーが故障を知らせ、特定のエラーコードが「出力表示」に表示される。「リセット可能」な故障は、リセットボタンを押すだけでエラーコードが消え、準備モードに戻る。「修復可能」な故障の場合、装置の後部にある主電源スイッチを一度切って入れ直すと、修復される。これで修復しない場合は、より重大な不具合が原因となっている可能性もある。問題点の詳しい診断サポートについては、弊社に連絡すること。

⑽ エラーコード表

本品の取扱説明書を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

ラジオ波エネルギーによる肝悪性腫瘍の凝固。

【品目仕様等】

電気的定格：AC100～120V、50／60Hz、3.8A
出力周波数：461±5kHz
出力電力： 最大200W
抵抗測定範囲：15～999Ω
時間表示範囲：0～20分

【操作方法又は使用方法等】

●セットアップ

⑴ 取付け

本品の前面パネル、本体のケース又はカバーに物理的損傷がないか点検する。損傷が認められた場合、その発生装置は使用できないので、弊社に連絡すること。装置及び部品の返品は全て、弊社の事前の了解が必要となる。

⑵ 使用準備

本品を搭載用カート又は頑丈な台に載せる。詳細は医療機関の作業手順又は現地の法規に従うこと。

注意：対流冷却のため本品の背面、側面及び上部は少なくとも10～15cmのスペースを空けること。背面パネルの換気ファンの排気口を塞がないこと。長時間継続して使用すると、上部と背面パネルが熱くなるが、異常ではない。

⑶ 主電源の接続

①医療機関の電源規格に合った主電源コードが本品に附属している。延長コードや3本から2本プロングへの変換アダプタを使用しないこと。

②医療用に承認されたアース付きの50-60Hz、100-120Vの電源に接続する。ヒューズボックス及び電圧セレクタスイッチ（「背面パネル機能」の項を参照）が、電源電圧に対して適切な位置であることを確認する。これらの設定位置が間違った状態で作動すると、機器が破損し、保証が無効になることがある。

⑷ 一般的な清掃手順

注意：本品に洗浄液や他の液体を噴霧したりかけたりしないこと。中性洗剤と布巾を使用して発生装置のカバー、前面パネル、操作部、及び電源コードを清掃する。本品は滅菌できない。液が本体のケース内に入らないようにすること。アルコール液を布で塗布すると消毒できる。

⑸ 電磁波障害

EMIによる問題が発生した場合には、電極又は対極板ワイヤーの経路を変えるか、あるいは診断センサー（ECGリード又は酸素飽和度測定センサーなど）を適切な位置（通常は電極からより遠くに）に配置し直すことにより、障害を解消することができる。

●凝固

⑴ 対極板の接続

対極板及び接続ケーブルの取り付け方法については、対極板の製造販売業者の添付文書及び取扱説明書等の指示に従うこと。

＊ ①本品を使用する際には、BSC ディスポーザブル対極板（導電部面積134cm^2、承認番号：22400BZX00022000）を使用すること。4つの対極板を使用し、両足大腿部に2つずつ配置して、対極板のプラグを本品に接続する。対極板の向きが適切か、また対極板の上端位置が揃っているか確認する。（図1～2参照）

図１適切な配列状態

図２不適切な配列状態

②対極板の監視は安全のために、長時間の処置の場合は特に必要不可欠である。間違った対極板の装着を早期に検知して火傷を防止するために、処置の開始時に監視を行う必要がある。また、処置中も剥がれたり、隙間が空いたり接続面の品質が低下したものを検知するために、監視が重要である。

③具体的な注意事項は**【使用上の注意】**の項を参照すること。

⑵ 電極の接続

本品にはLeVeen電極又はLeVeen CoAccess電極を使用すること。電極の添付文書に従って配置すること。手順を進める前に、電極プラグが本品に確実に接続されていることを確認する。

⑶ 凝固の準備

①主電源スイッチを「｜」に入れて、本品の電源が投入されたことを確認する。このスイッチは背面パネルの電源入力モジュールにある。（電源コードが取り付けられているところ）

注意：背面パネルの電圧セレクタ及びヒューズブロックが適切な電源電圧に設定されていることを確認してから、主電源スイッチを入れること。

②タイマー調節ボタンを用いて、指定する処置時間にタイマーを調節する。

③電極と対極板が適切に配置され、両方とも患者及び本品に接続されていることを確認する。

⑷ 凝固の実行

①スタートボタンを押して凝固を開始すると、「時間表示」に「00:00」と表示され、数値が増分し始める。電力が最低2Wに設定されるまでは、「出力表示」及び「抵抗表示」には何も表示されない。スタートボタンを押した後、医師及び使用者はただちに、所定の処置時間内に組織作用に必要な出力を得るための最小値に出力を調整する必要がある。（初期出力レベルの参考値；展開径2.0cm電極：30W、展開径3.0cm電極：40W、展開径3.5cm電極：50W、展開径4.0cm電極：80W）

②RF凝固により組織が過熱すると、抵抗が増加し、結果的に点灯する「抵抗表示」の表示バーの数が増加する。点灯する表示バーの数が増加すると、出力音が高くなる。10個の表示バーが全部点灯すると、抵抗は約2倍になる。この後も抵抗値は一般的にずっと高い値にまで増加し続け、同時に出力は15W未満まで低下する。この場合、RF出力は停止しなければならない。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**

⑴ 本品の使用にあたっては、事前に当該機器の治療原理及び特性を熟知し、十分なトレーニングを行った上で、通電出力や画像等を常にモニタリングしながら慎重に使用すること。

⑵ 本品の使用にあたり、併用する医療機器（LeVeen電極又はLeVeen CoAccess電極）の添付文書を熟読すること。

⑶ 当該テーマの医学文献を熟読しておくと電気外科手術の安全性が大幅に向上する。手術前に当該手術に伴う危険性や問題点に関する資料を研究しておくことを強く推奨する。

⑷ 電極に加える電力は、希望する手術効果が得られる最小限にとどめること。

⑸ 対極板装着の際には、次の点に注意して全面を均一に確実に体表に密着させること。

a)体毛が密集している部位は避けること。

b)骨の突き出た部分、瘢痕部位、血行の悪い部位、金属補綴材料が使用されている部位、心電計の電極がある部位は避けること。

c)対極板貼付部位はアルコール綿等でよく拭いて十分に乾燥させること。

d)水分の残る薬液消毒剤は、表皮抵抗値が上昇したり、皮膚表面に沿って分流が生じる恐れがあるので、使用しないこと。

e)一度貼った対極板は貼り替えないこと。

f)対極板が剥がれる恐れがあるので、消毒液等が貼付部位に流れないように注意すること。

g)対極板は視野の近くで、放熱が妨げられない場所に貼付すること。放熱を妨げるような温水マット、温熱ブランケット、その他の熱発生源は使用しないこと。

＊ ⑹ 手技の実施中は、患者を接地されている導電部品に絶対に触れさせないこと。帯電防止のシートの使用を推奨する。

⑺ 可燃性の液体、気体、酸化剤のある場所では、絶対に使用しないこと。電気外科手術は、常に気体その他の可燃性物質に引火する危険を伴うもので、機器の設計によりこれを完全に防止することはできない。可燃性の物質が本機器の電極に接触しないよう、必ず事前対策をとること。

⑻ 本品はMRI適合でないため、MR検査室のシールド外で保管すること。さらにMRイメージングを妨げる可能性のある信号を発するため、MRスキャン中は電源を切ること。

⑼ 本品を腹腔鏡と一緒に使用すると、ガス塞栓を起こす可能性がある。腹腔鏡のプローブを目的組織に直接接触していない、あるいは、目的組織にエネルギーを送る位置にない状態で作動すると、静電結合を起こし、患者の火傷につながる可能性がある。

⑽ 電極及び対極板のリード線は、処置中を除いては、患者や他のリード線と接触しないように配置すること。

⑾ モニタリング機器、刺激装置、イメージング機器の電極やプローブは、電池作動、絶縁、60Hz（50Hz）で非接地タイプのものであっても、高周波電流の通り道となる可能性がある。このような電極やプローブは、手術部位ならびに対極板からできるだけ遠くに離しておくと火傷の危険を減少させることができる。

⑿ RF3000ジェネレータと生理的なモニタリングシステムを同じ患者に同時に使用する際は、モニタリングの電極は、外科的な電極からできるだけ遠ざけて置くこと。モニタリング電極ニードルの使用は推奨しない。どのような場合でも、高周波電流装置を組み込んだモニタリングシステムが推奨される。

⒀ 通常の設定で正しく作動しているにもかかわらず、明らかな出力低下やエラーが起こった場合は、電極の不具合もしくは接続が悪いことが考えられる。高い出力設定に変更する前に、電極及び接続を確認する。

⑭患者の皮膚間（例えば腕と胴部など）の接触は避けること。接触する皮膚の周辺部に乾いたガーゼを挿入することを推奨する。
⑮絶縁の損傷がないか、附属品及びケーブルを定期的に点検すること。損傷のあるものについては廃棄すること。

2. 不具合・有害事象

⑴ 不具合

1) 機器の患者への不適合
2) 手技中の誤動作
3) 手技中の電極又は装置の故障

⑵ 有害事象

肝組織のラジオ波（RF）アブレーション（焼灼）に関する既知の合併症には以下が含まれるが、これらに限定されるものではない。

1) 死亡
2) 膿瘍
3) ARDS（急性呼吸窮症候群）
4) 腹水
5) 心房細動
6) 胆汁腫
7) 腸管穿孔
8) 対極板部の熱傷
9) 隣接臓器の熱傷
10) 穿刺部の熱傷
11) 焼灼組織への遅発出血
12) 下痢
13) 電気ショック
14) 胆道瘻を含む瘻孔
15) 血腫
16) 出血
17) 感染症
18) 肝機能障害
19) 肝不全
20) 疼痛※
21) 持続性の発熱（＞39℃）※
22) 胸膜滲出
23) 気胸
24) 腎不全
25) 腫瘍の再発
26) 腫瘍播種
27) 心室細動
28) 肝破裂
29) 焼灼後の転移性再発または局所再発
30) 隣接する組織または血管の穿孔
31) 腹膜炎、敗血症
32) 肝梗塞
33) 嘔気、嘔吐
34) 胆管傷害、胆管傷害による黄疸
35) 門脈血栓
36) 血圧上昇、血圧低下
37) 塞栓症

※本邦で実施された臨床試験において、70症例中36例で疼痛（うち軽度21例、中等度15例）、14例で発熱が認められた。疼痛が生じた場合には、鎮痛薬の術中投薬等の適切な処置を施すこと。

【臨床成績】

肝癌患者を対象に実施された臨床試験（69例76病変）の結果、本品の有効性が認められた。手技7日後の有効性評価では84%（58/69例）が腫瘍壊死効果100%と判定された。また、区域別治療成績は下表のとおりであった。

肝区域別治療成績

区域 (Couinaud)	施術結節数	成功結節数	腫瘍壊死効果率(%)
S1	0	0	-
S2	2	2	100
S3	11	8	73
S4	8	5	63
S5	15	12	80
S6	9	8	89
S7	15	15	100
S8	16	15	94
計	76	65	86

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用条件：周囲温度 10～40℃、湿度 30～75%
（ただし、結露なきこと）
保管条件：周囲温度 0～70℃、湿度 0～95%
（ただし、結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】

試験仕様及び整備の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

【包装】

1台／箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

⑴ Kotoh K, Nakamuta M, Morizono S, Kohjima M, Arimura E, Fukushima M, Enjoji M, Sakai H and Nawata H: A multi-step, incremental expansion method for radio frequency ablation: optimization of the procedure to prevent increases in intra-tumor pressure and to reduce the ablation time, Liver International; 2005; 25; 542-547
⑵ Tito Livraghi, Luigi Solbiati, M.Franca Meloni, G. Scott Gazelle, Elkan F.Halpern and S. Nahum Goldberg: Treatment of Focal Liver Tumors with Percutaneous Radio-frequency Ablation: Complications Encountered in a Multicenter Study; Radiology; 2003; 226; 2; 441-451
⑶ 今村 也寸志, 小原 一憲, 柴藤 俊彦, 馬場 芳郎, 田原 憲治, 窪薗 修：ラジオ波焼灼療法後に急速に悪化した肝細胞癌の2症例, 日本消化器病学会雑誌, 2002; 99; 40-44
⑷ Josep M. Llovet, Ramon Vilana, Concepci_ Br_, Llu_s Bianchi, Joan Manuel Salmeron, Loreto Boix, Sergi Ganau, Margarita Sala, Mario Pag_s, Carmen Ayuso, Manel Sol_, Joan Rod_s and Jordi Bruix: Increased Risk of Tumor Seeding After Percutaneous Radiofrequency Ablation for Single Hepatocellular Carcinoma: Hepatology; 2001; 33; 1124-1129
⑸ 中井 資貴, 白木 達也, 東 克彦, 前田 雅子, 佐原 伸也, 竹内 希, 木村 誠志, 寺田 正樹, 佐藤 守男：肝細胞癌に対するTACE 併用低出力ラジオ波凝固療法, 日本医学放射線学会雑誌, 2005; 65; 124-125
⑹ Toshihiko Kawasaki, Masatoshi Kubo, Hobyung Chung and Yasunori Minami: Hepatocellular carcinoma that ruptured during radiofrequency ablation therapy:Journal of Gastroenterology; 2004; 39; 1015-1016

** **2. 文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
エンドスコピー事業部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号：03-6853-0940

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 ステラテック リサーチ コーポレーション
[STELLARTECH RESEARCH CORP.]

米国 ボストン・サイエンティフィック コーポレーション
[BOSTON SCIENTIFIC CORP.]